2013年度 第8回 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会　議事概要

開催日時 ： ２０１３年１０月２９日（火）　16：00　～　19：00

開催場所 ： 外来・中央診療棟 ４階　未来医療開発部

出席委員 ： 松村 泰志、朝野 和典、西田 勉、金澤 成行、柏木 浩和、下村　淳、
貴島 晴彦、三輪　芳弘、加藤 和人、田村 進一、黒田 英三、
鵜飼 万貴子、末澤 克己、濱崎　俊光、山本 洋一

以上１５名

【１.審議事項】

1）新規申請分の審議について　資料 1 参照

医薬品 治験	5	件
医薬品 使用成績調査	2	件
医薬品 特定使用成績調査	4	件

2）安全性情報に関する審議について　資料 2 参照

他施設	193	件
本院	17	件

3）実施計画書等の変更について　資料 3 参照

医薬品　　治験	20	件
医療機器　治験	1	件
医師主導　治験	3	件

4）医師主導治験のモニタリング・監査報告書について　資料 4 参照

医薬品　　治験	21	件

【２.報告事項】

1）迅速審査についての報告　資料 5 参照

実施計画書等の変更報告	12	件
分担医師変更報告	4	件

・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。

2）その他の報告

契約事項等変更	16　件
終了報告	10　件
中止・中断報告	1　件
その他の報告	31　件

・上記の報告について事務局から報告され、了承された。

【３.その他】

1）議事録の概要について

「2013年度　第7回　治験審査委員会　議事概要」について

・「2013年度　第7回　治験審査委員会　議事概要」の公開案が事務局から提示され、了承された。

2）安全性情報の運用の変更について

・安全性情報の事前確認方法の変更案が事務局から提示され、了承された。
・従来、依頼者に書式16と共に提出を求めていた責任医師の見解の提出は不要とすることが了承された。

3）規程について

治験審査委員会規定及び医師主導治験取扱規程の一部改正案が事務局より報告された。

4）治験審査委員会の開催日について

開催日程を原則毎月第4火曜日に固定化し、第4火曜日が祝日の場合は第3火曜日または第5火曜日にする案が事務局より提示され、了承された。

■ 次回治験審査委員会について

２０１３年度　第９回治験審査委員会　　２０１３年１１月２６日（火）

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

【１.審議事項】

1）新規申請分の審議について

資料１

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	135030	PCI-32765	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ（BR）併用，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、遺伝子解析についての取り扱いの確認、同意説明文等の修正などが必要であり、審議は保留となった。
2	135039	FP-11838	フェイズⅢ	ジェノタイプ1型の慢性C型肝炎	パレクセル・インターナショナル株式会社	Gilead社の慢性C型肝炎（HCV）患者を対象とした、FP-11838第III相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
3	135040	PCI-32765	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ，シクロホスファミド，ドキソルビシン，ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、遺伝子解析についての取り扱いの確認、同意説明文等の修正などが必要であり、審議は保留となった。
4	135041	NMK36	フェイズⅡ	神経膠腫疑い	日本メジフィジックス株式会社	日本メジフィジックス株式会社の依頼によるNMK36の後期第Ⅱ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
5	135042	BAY88-8223	フェイズⅡ	骨転移を有する症候性の去勢抵抗性前立腺癌	バイエル薬品株式会社	骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

他、使用成績調査2件、特定使用成績調査4件が承認となった。

２）安全性情報に関する審議について　　資料２

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	9/18	079025	AMN107	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(28症例) 措置報告(1件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
2	10/2	079025	AMN107	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(32症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
3	9/20	080019	BAY43-9006	フェイズⅢ	肝細胞癌	バイエル薬品（株）	外国における報告(53症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
4	10/10	080019	BAY43-9006	フェイズⅢ	肝細胞癌	バイエル薬品（株）	外国における報告(98症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
5	9/9	080031	SKI-606	フェイズⅡ	慢性骨髄性白血病	ファイザー（株）	外国における報告(2症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
6	9/20	080031	SKI-606	フェイズⅡ	慢性骨髄性白血病	ファイザー（株）	本院における報告(第一報)	審議の結果、試験の継続が承認された。
7	10/2	080031	SKI-606	フェイズⅡ	慢性骨髄性白血病	ファイザー（株）	外国における報告(4症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
8	10/7	080031	SKI-606	フェイズⅡ	慢性骨髄性白血病	ファイザー（株）	外国における報告(5症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
9	10/8	080031	SKI-606	フェイズⅡ	慢性骨髄性白血病	ファイザー（株）	本院における報告(第二報)	審議の結果、試験の継続が承認された。
10	9/9	091002	SKI-606	フェイズⅡ	慢性骨髄性白血病	ファイザー（株）	外国における報告(2症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
11	10/2	091002	SKI-606	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ファイザー（株）	外国における報告(4症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
12	10/7	091002	SKI-606	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ファイザー（株）	外国における報告(5症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
13	9/11	091007	RAD001	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(56症例) 研究報告(1件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
14	9/25	091007	RAD001	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(52症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
15	10/1	091007	RAD001	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ノバルティス ファーマ（株）	本院における報告(第一報)	審議の結果、試験の継続が承認された。
16	10/9	091007	RAD001	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(41症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
17	9/11	091008	RAD001	フェイズⅢ	ER陽性の閉経後乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(56症例) 研究報告(1件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
18	9/25	091008	RAD001	フェイズⅢ	ER陽性の閉経後乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(52症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
19	10/9	091008	RAD001	フェイズⅢ	ER陽性の閉経後乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(41症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
20	9/11	091016	RAD001	フェイズⅢ	HER2 陽性の乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(56症例) 研究報告(1件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
21	9/25	091016	RAD001	フェイズⅢ	HER2 陽性の乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(52症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
22	10/9	091016	RAD001	フェイズⅢ	HER2 陽性の乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(41症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
23	10/9	091017	Pertuzumab (RO4368451)	フェイズⅢ	乳癌	中外製薬(株)	外国における報告(3症例) 措置報告(2件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
24	9/17	091021	S-1	フェイズⅢ	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業（株）	国内における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
25	9/18	102008	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(52症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
26	10/7	102008	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(64症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
27	9/18	102009	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(52症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
28	10/7	102009	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(64症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
29	9/11	102010	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	本院における報告(第二報)	審議の結果、試験の継続が承認された。
30	9/18	102010	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(52症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
31	10/7	102010	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(64症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
32	9/11	102017	AMG 162	フェイズⅢ	早期乳癌	第一三共（株）	外国における報告(26症例) 措置報告(1件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
33	9/25	102017	AMG 162	フェイズⅢ	早期乳癌	第一三共（株）	外国における報告(33症例) 措置報告(1件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
34	10/1	102017	AMG 162	フェイズⅢ	早期乳癌	第一三共（株）	外国における報告(28症例) 措置報告(4件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
35	10/9	102017	AMG 162	フェイズⅢ	早期乳癌	第一三共（株）	外国における報告(24症例) 措置報告(1件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
36	9/18	102024	OPC-41061	フェイズⅢ	常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）	大塚製薬（株）	定期報告(2013.1.7～2013.7.6)	審議の結果、試験の継続が承認された。
37	10/2	102026	Genz-112638	フェイズⅢ	ゴーシェ病1型	サノフィ(株)	外国における報告(2症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
38	9/10	102038		フェイズ Ⅰ/Ⅱ		アステラス製薬（株）	外国における報告(54症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
39	9/24	102038		フェイズ Ⅰ/Ⅱ		アステラス製薬（株）	外国における報告(52症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
40	10/2	102038		フェイズ Ⅰ/Ⅱ		アステラス製薬（株）	外国における報告(57症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
41	10/7	102403	THV-9300	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズ ライフサイエンス（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(35症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
42	10/8	102403	THV-9300	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズ ライフサイエンス（株）	本院における報告(第二報)	審議の結果、試験の継続が承認された。
43	10/10	102403	THV-9300	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズ ライフサイエンス（株）	本院における報告(第一報)	審議の結果、試験の継続が承認された。
44	10/9	113004	RO5304020	フェイズⅢ	乳癌	中外製薬(株)	外国における報告(304症例) 措置報告(4件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
45	9/13	113006	INC424	フェイズⅡ	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(42症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
46	9/20	113006	INC424	フェイズⅡ	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(41症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
47	9/27	113006	INC424	フェイズⅡ	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(12症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
48	10/11	113006	INC424	フェイズⅡ	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(43症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
49	9/24	113009	MK-7009	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	MSD（株）	国内における報告(9症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
50	9/18	113011	BG00002	フェイズⅡ	多発性硬化症	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ（株）	外国における報告(379症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
51	10/8	113011	BG00002	フェイズⅡ	多発性硬化症	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ（株）	外国における報告(324症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
52	9/11	113017	アナグレリド塩酸塩	フェイズⅢ	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
53	10/9	113017	アナグレリド塩酸塩	フェイズⅢ	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
54	9/11	113018	RG7159	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬（株）	外国における報告(9症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
55	9/26	113018	RG7159	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(14症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
56	9/10	113019	MDV3100	フェイズⅢ	前立腺癌	アステラス製薬（株）	外国における報告(54症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
57	9/24	113019	MDV3100	フェイズⅢ	前立腺癌	アステラス製薬（株）	外国における報告(52症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
58	10/2	113019	MDV3100	フェイズⅢ	前立腺癌	アステラス製薬（株）	外国における報告(57症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
59	9/12	113020	CS-747S	フェイズⅢ	虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症、奇異性脳塞栓症、無症候性脳梗塞は除く）	第一三共（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
60	10/1	113020	CS-747S	フェイズⅢ	虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症、奇異性脳塞栓症、無症候性脳梗塞は除く）	第一三共（株）	外国における報告(1症例) 措置報告(1件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
61	10/7	113020	CS-747S	フェイズⅢ	虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症、奇異性脳塞栓症、無症候性脳梗塞は除く）	第一三共（株）	外国における報告(3症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
62	10/10	113020	CS-747S	フェイズⅢ	虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症、奇異性脳塞栓症、無症候性脳梗塞は除く）	第一三共（株）	本院における報告(第一報)	審議の結果、試験の継続が承認された。
63	10/4	113024	KRN321	フェイズⅡ		協和発酵キリン（株）	外国における報告(7症例) 研究報告(1件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
64	10/2	113026	TKI258	フェイズⅢ	腎細胞癌	ノバルティス ファーマ（株）	本院における報告(第三報)	審議の結果、試験の継続が承認された。
65	9/30	113029	BSC-1	フェイズⅠ/Ⅱ	皮膚T細胞リンパ腫	(株)ミノファーゲン製薬	外国における報告(2症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
66	9/6	113035	LY3009806	フェイズⅢ	結腸・直腸癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告(4症例) 外国における報告(20症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
67	9/20	113035	LY3009806	フェイズⅢ	結腸・直腸癌	日本イーライリリー(株)	外国における報告(36症例) 国内における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
68	10/4	113035	LY3009806	フェイズⅢ	結腸・直腸癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告(6症例) 外国における報告(15症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
69	10/7	113401	THV-9300	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(35症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
70	9/17	113402	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック（株）	外国における報告(2症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
71	9/30	113402	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック（株）	本院における報告(第二報)	審議の結果、試験の継続が承認された。
72	10/3	113402	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック（株）	外国における報告(3症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
73	9/20	113902	EXP-01	その他	心臓移植へのブリッジとして補助循環を必要とする小児の重症心不全患者	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤　芳樹	本院における報告(第一報)	審議の結果、試験の継続が承認された。
74	9/24	113902	EXP-01	その他	心臓移植へのブリッジとして補助循環を必要とする小児の重症心不全患者	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤　芳樹	本院における報告(第二報)	審議の結果、試験の継続が承認された。
75	9/24	113902	EXP-01	その他	心臓移植へのブリッジとして補助循環を必要とする小児の重症心不全患者	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤　芳樹	本院における報告(第一報)	審議の結果、試験の継続が承認された。
76	10/3	113902	EXP-01	その他	心臓移植へのブリッジとして補助循環を必要とする小児の重症心不全患者	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤　芳樹	本院における報告(第四報)	審議の結果、試験の継続が承認された。
77	10/3	113902	EXP-01	その他	心臓移植へのブリッジとして補助循環を必要とする小児の重症心不全患者	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤　芳樹	本院における報告(第二報)	審議の結果、試験の継続が承認された。
78	10/8	113902	EXP-01	その他	心臓移植へのブリッジとして補助循環を必要とする小児の重症心不全患者	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤　芳樹	国内における報告(1症例) 外国における報告(7症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
79	10/4	124001	TCD-51073	フェイズⅡ	虚血性心疾患による重症心不全患者	テルモ(株)	国内における報告(1症例) 定期報告(2013.1.27～2013.7.26)	審議の結果、試験の継続が承認された。
80	9/19	124003	TAP-144-SR	フェイズⅢ	乳癌	武田薬品工業(株)	外国における報告(4症例) 定期報告(2013.2.1～2013.7.31)	審議の結果、試験の継続が承認された。
81	10/3	124003	TAP-144-SR	フェイズⅢ	乳癌	武田薬品工業(株)	外国における報告(5症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
82	9/19	124004	TAP-144-SR (6M)	フェイズⅢ	前立腺癌	武田薬品工業(株)	外国における報告(4症例) 定期報告(2013.2.1～2013.7.31)	審議の結果、試験の継続が承認された。
83	10/3	124004	TAP-144-SR (6M)	フェイズⅢ	前立腺癌	武田薬品工業(株)	外国における報告(5症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
84	9/26	124006	MP-214	フェイズ Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
85	9/26	124007	MP-214	フェイズ Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
86	9/13	124008	NIK-333	フェイズⅢ	肝細胞がん	興和(株)	外国における報告(2症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
87	10/1	124008	NIK-333	フェイズⅢ	肝細胞がん	興和(株)	国内における報告(3症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
88	10/9	124008	NIK-333	フェイズⅢ	肝細胞がん	興和(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
89	9/12	124009		フェイズⅡ		塩野義製薬(株)	国内における報告(5症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
90	10/4	124009		フェイズⅡ		塩野義製薬(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
91	9/30	124010	AK160	フェイズⅢ	デュピュイトラン拘縮	旭化成ファーマ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
92	9/19	124011	UK-92, 480	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	ファイザー(株)	外国における報告(103症例) 措置報告(1件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
93	10/3	124011	UK-92, 480	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	ファイザー(株)	外国における報告(81症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
94	9/13	124012	HP-3000	フェイズⅡ	パーキンソン病	久光製薬(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
95	9/13	124013	HP-3000	フェイズⅡ	パーキンソン病	久光製薬(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
96	9/20	124014	SOM230LAR	フェイズⅢ	クッシング病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
97	10/4	124014	SOM230LAR	フェイズⅢ	クッシング病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
98	10/4	124015	AG-013736	フェイズⅢ	腎細胞癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	国内における報告(4症例) 外国における報告(82症例) 定期報告(2012.10.6～2013.6.30)	審議の結果、試験の継続が承認された。
99	9/30	124020	BSC-1	フェイズⅡ	皮膚T細胞リンパ腫	(株)ミノファーゲン製薬	外国における報告(2症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
100	9/17	124021	LY2439821	フェイズⅢ	尋常性乾癬及び関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	日本イーライリリー(株)	外国における報告(12症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
101	9/27	124021	LY2439821	フェイズⅢ	尋常性乾癬及び関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	日本イーライリリー(株)	外国における報告(10症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
102	10/11	124021	LY2439821	フェイズⅢ	尋常性乾癬及び関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	日本イーライリリー(株)	外国における報告(10症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
103	9/12	124022	BMS-650032 BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告(2症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
104	9/25	124022	BMS-650032 BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
105	10/3	124022	BMS-650032 BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(2症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
106	10/11	124022	BMS-650032 BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
107	9/20	124023	SOM230LAR	フェイズⅡ	先端巨大症患者及び下垂体性患者	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
108	10/4	124023	SOM230LAR	フェイズⅡ	先端巨大症患者及び下垂体性患者	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
109	9/18	124024	OPC-41061	フェイズⅡ	癌性浮腫	大塚製薬(株)	定期報告(2013.1.7～2013.7.6)	審議の結果、試験の継続が承認された。
110	9/25	124024	OPC-41061	フェイズⅡ	癌性浮腫	大塚製薬(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
111	9/18	124025	BKM120	フェイズⅢ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(11症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
112	10/2	124025	BKM120	フェイズⅢ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(8症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
113	9/10	124026	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(27症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
114	9/19	124026	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(36症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
115	10/2	124026	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(21症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
116	9/20	124027	ENA713D/ONO-2540	フェイズⅢ	アルツハイマー型認知症	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(127症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
117	9/13	124029	SAR302503	フェイズⅡ	骨髄線維症	サノフィ(株)	外国における報告(4症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
118	10/1	124029	SAR302503	フェイズⅡ	骨髄線維症	サノフィ(株)	外国における報告(4症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
119	10/11	124029	SAR302503	フェイズⅡ	骨髄線維症	サノフィ(株)	外国における報告(5症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
120	9/25	124034	KHK4827	フェイズⅢ	乾癬	協和発酵キリン(株)	外国における報告(8症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
121	10/7	124035		フェイズⅡ/Ⅲ		MSD(株)	外国における報告(2症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
122	9/12	124036	BMS-650032, BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告(2症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
123	9/25	124036	BMS-650032, BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
124	10/3	124036	BMS-650032, BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(2症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
125	10/11	124036	BMS-650032, BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
126	9/12	124037	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、試験の継続が承認された。
127	10/7	124037	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(45症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
128	10/7	124038	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(45症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
129	10/4	124039	TCD-51073	フェイズⅡ	虚血性心疾患による重症心不全患者	テルモ(株)	国内における報告(1症例) 定期報告(2013.1.27～2013.7.26)	審議の結果、試験の継続が承認された。
130	9/27	124041	M071754	フェイズⅢ	点頭てんかん	アルフレッサ ファーマ(株)	外国における報告(2症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
131	9/27	124042	M071754	フェイズⅢ	点頭てんかん	アルフレッサ ファーマ(株)	外国における報告(2症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
132	10/3	124042	M071754	フェイズⅢ	点頭てんかん	アルフレッサ ファーマ(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、試験の継続が承認された。
133	10/10	124042	M071754	フェイズⅢ	点頭てんかん	アルフレッサ ファーマ(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、試験の継続が承認された。
134	9/9	124043	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者	小野薬品工業(株)	外国における報告(4症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
135	9/18	124043	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者	小野薬品工業(株)	定期報告(2013.3.30～2013.7.27)	審議の結果、試験の継続が承認された。
136	9/20	124043	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者	小野薬品工業(株)	外国における報告(9症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
137	10/8	124043	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者	小野薬品工業(株)	外国における報告(10症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
138	9/13	124044	DSP-1747	フェイズⅡ		大日本住友製薬(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
139	10/3	124044	DSP-1747	フェイズⅡ		大日本住友製薬(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
140	10/8	124045	BG00012	フェイズⅢ	多発性硬化症	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	外国における報告(166症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
141	9/10	124047	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(27症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
142	9/19	124047	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(36症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
143	10/2	124047	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(21症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
144	9/11	124048	ONO-7057	フェイズⅠ/Ⅱ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告(4症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
145	9/25	124048	ONO-7057	フェイズⅠ/Ⅱ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告(4症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
146	10/3	124048	ONO-7057	フェイズⅠ/Ⅱ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
147	9/6	124049	IMC-1121B	フェイズⅢ	肝細胞癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告(4症例) 外国における報告(20症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
148	9/20	124049	IMC-1121B	フェイズⅢ	肝細胞癌	日本イーライリリー(株)	外国における報告(36症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
149	10/4	124049	IMC-1121B	フェイズⅢ	肝細胞癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告(4症例) 外国における報告(15症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
150	9/13	124051	AD-810N	フェイズⅡ	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症	大日本住友製薬(株)	外国における報告(2症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
151	9/9	124101	SUN Y7017	フェイズⅣ	アルツハイマー型認知症	第一三共(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
152	9/11	124401	TCD-10023	フェイズⅢ	冠動脈に形成された狭窄性病変による虚血性心疾患	テルモ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
153	9/13	124402	MDT-2211	その他	治療抵抗性高血圧	日本メドトロニック(株)	外国における報告(4症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
154	9/17	124403	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	外国における報告(2症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
155	10/3	124403	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
156	10/3	124901	IMF-001	フェイズⅡ	根治術後のNY-ESO-1抗原陽性の食道癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	定期報告(2013.2.17～2013.8.16)	審議の結果、試験の継続が承認された。
157	9/9	124903	WT4869	フェイズⅠ/Ⅱ	非小細胞肺癌	自ら治験を実施する者 呼吸器外科 奥村　明之進	国内における報告(2症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
158	9/20	124903	WT4869	フェイズⅠ/Ⅱ	非小細胞肺癌	自ら治験を実施する者 呼吸器外科 奥村　明之進	国内における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
159	10/3	124904	KW-0761	フェイズⅠ	進行又は再発固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	外国における報告(5症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
160	9/12	135001	CNT0148	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ(株)	国内における報告(14症例) 外国における報告(61症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
161	9/30	135001	CNT0148	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ(株)	国内における報告(9症例) 外国における報告(44症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
162	10/11	135001	CNT0148	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ(株)	国内における報告(14症例) 外国における報告(39症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
163	10/2	135002	DE-766	フェイズⅢ	胃癌・胃食道接合部癌	第一三共(株)	定期報告(2013.2.9～2013.8.8)	審議の結果、試験の継続が承認された。
164	9/30	135003	TA-650	フェイズⅢ	尋常性乾癬患者、関節症性乾癬患者、膿疱性乾癬患者、乾癬性紅皮症患者	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(18症例) 措置報告(1件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
165	9/10	135004	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(27症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
166	9/19	135004	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(36症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
167	10/2	135004	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(21症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
168	9/10	135005	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(27症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
169	9/19	135005	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(36症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
170	10/2	135005	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(21症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
171	9/10	135006	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(27症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
172	9/19	135006	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(36症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
173	10/2	135006	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(21症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
174	9/10	135007	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(27症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
175	9/19	135007	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(36症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
176	10/2	135007	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(21症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
177	9/6	135008	RAD001	フェイズⅢ	結節性硬化症	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(56症例) 研究報告(1件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
178	9/20	135008	RAD001	フェイズⅢ	結節性硬化症	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(62症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
179	10/4	135008	RAD001	フェイズⅢ	結節性硬化症	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(41症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
180	10/10	135009	ABI-007	フェイズⅢ	胃癌	大鵬薬品工業(株)	外国における報告(26症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
181	10/1	135013				塩野義製薬(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
182	10/1	135014				塩野義製薬(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
183	9/13	135015	BI201335NA BI207127NA	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	外国における報告(16症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
184	9/27	135015	BI201335NA BI207127NA	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	定期報告(2013.1.28～2013.7.27)	審議の結果、試験の継続が承認された。
185	10/1	135015	BI201335NA BI207127NA	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	外国における報告(16症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
186	9/18	135016	AMN107	フェイズⅡ	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(28症例) 措置報告(1件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
187	10/2	135016	AMN107	フェイズⅡ	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(32症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
188	9/18	135017	AMN107	フェイズⅡ		ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(28症例) 措置報告(1件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
189	10/2	135017	AMN107	フェイズⅡ		ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(32症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
190	9/10	135018	GS-7977	フェイズⅢ	C型肝炎	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告(8症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
191	9/25	135018	GS-7977	フェイズⅢ	C型肝炎	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告(7症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
192	10/9	135018	GS-7977	フェイズⅢ	C型肝炎	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告(4症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
193	9/6	135019	アフリベルセプト	フェイズⅡ	結腸・直腸癌	サノフィ(株)	外国における報告(7症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
194	9/20	135019	アフリベルセプト	フェイズⅡ	結腸・直腸癌	サノフィ(株)	外国における報告(7症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
195	10/2	135019	アフリベルセプト	フェイズⅡ	結腸・直腸癌	サノフィ(株)	外国における報告(2症例) 定期報告(2012.11.24～2013.8.2)	審議の結果、試験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
196	9/10	135020	TAS-118	フェイズⅢ	膵癌	大鵬薬品工業(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
197	10/2	135023	B187	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	外国における報告(27症例) 定期報告(2012.12.29～2013.6.28)	審議の結果、試験の継続が承認された。
198	10/7	135023	B187	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	外国における報告(5症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
199	9/12	135024	CNTO1275	フェイズⅢ	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(6症例) 外国における報告(71症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
200	9/30	135024	CNTO1275	フェイズⅢ	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(2症例) 外国における報告(91症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
201	10/11	135024	CNTO1275	フェイズⅢ	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(24症例) 外国における報告(56症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
202	9/12	135025	CNTO1275	フェイズⅢ	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(6症例) 外国における報告(71症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
203	9/30	135025	CNTO1275	フェイズⅢ	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(2症例) 外国における報告(91症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
204	10/11	135025	CNTO1275	フェイズⅢ	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告(24症例) 外国における報告(56症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
205	9/30	135026	RO5304020	フェイズⅡ/Ⅲ	HER2過剰発現が確認された胃癌	中外製薬(株)	外国における報告(36症例) 措置報告(4件)	審議の結果、試験の継続が承認された。
206	10/9	135028	ASP3550	フェイズⅢ	前立腺癌	アステラス製薬(株)	外国における報告(4症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
207	10/4	135029	D2E7	フェイズⅢ	アダリムマブに対し効果の減弱が認められた日本人クローン病患者	アッヴィ合同会社	外国における報告(161症例) 定期報告(2012.12.31～2013.6.30)	審議の結果、試験の継続が承認された。
208	10/9	135031	IK-3001	フェイズⅢ	心臓血管手術に付随する術前、術中または術後の肺高血圧症	シミック(株)	外国における報告(18症例) 定期報告(2013.6.28～2013.7.28)	審議の結果、試験の継続が承認された。
209	10/8	135033	BIIB041	フェイズⅢ	多発性硬化症	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	外国における報告(105症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
210	10/10	135401	AVJ-301	フェイズⅢ	虚血性心疾患	アボット バスキュラー ジャパン(株)	外国における報告(5症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。

３）治験実施計画書等の変更について　　資料３

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	10/15	113017	アナグレリド塩酸塩	フェイズⅢ	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン（株）	同意説明文書の改訂 ：副作用情報（トルサード・ド・ポアンツ（生命の危険が伴う恐れのある心拍リズムの異常））の追加	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
2	9/30	113029	BSC-1	フェイズⅠ/Ⅱ	皮膚T細胞リンパ腫	(株)ミノファーゲン製薬	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
3	9/30	124020	BSC-1	フェイズⅡ	皮膚T細胞リンパ腫	(株)ミノファーゲン製薬	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
4	9/17	113035	LY3009806	フェイズⅢ	結腸・直腸癌	日本イーライリリー(株)	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う情報の更新	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
5	10/15	113035	LY3009806	フェイズⅢ	結腸・直腸癌	日本イーライリリー(株)	同意説明文書の改訂 ：治験薬概要書の改訂に伴う変更、記載整備	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
6	10/3	124001	TCD-51073	フェイズⅡ	虚血性心疾患による重症心不全患者	テルモ(株)	「治験に関するご連絡」レター ：理学的・核医学的検査開始時、血圧測定の手順追加のため	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
7	10/3	124039	TCD-51073	フェイズⅡ	虚血性心疾患による重症心不全患者	テルモ(株)	「治験に関するご連絡」レター ：理学的・核医学的検査開始時、血圧測定の手順追加のため	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
8	10/15	124014	SOM230LAR	フェイズⅢ	クッシング病	ノバルティス ファーマ(株)	治験実施計画書の改訂 ：継続投与試験の追加による変更、尿妊娠検査の追加等 同意説明文書の改訂 ：治験実施計画書改訂に伴う変更、治験参加中止・検査について追記、記載整備	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
9	10/15	124023	SOM230LAR	フェイズⅡ	先端巨大症患者及び下垂体性患者	ノバルティス ファーマ(株)	治験実施計画書の改訂 ：除外基準の変更、来院回数の削減、高血糖の管理に関する記載を拡充、妊娠ガイドラインの更新、バイオマーカー解析対象・方法の変更等 同意説明文書、男性患者のパートナーの方への説明文書の改訂 ：治験実施計画書改訂に伴う変更、記載整備 女性パートナーが妊娠した場合の追跡調査のための同意説明文書の作成 治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
10	10/15	124015	AG-013736	フェイズⅢ	腎細胞癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	治験実施計画書の改訂 ：記載内容（治験デザイン・減量中止基準等）の明確化、家庭血圧モニタリング回数の変更、治験薬服用時期の変更（既承認薬の添付文書と統一）、ＳＡＥ報告（二次性悪性腫瘍）について追記等 ・　同意説明文書の改訂 ：治験実施計画書改訂による変更、妊娠に関するリスクについて情報の追記等 ・　患者日誌の改訂 ：治験実施計画書改訂による変更、記載整備	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
11	10/4	124024	OPC-41061	フェイズⅡ	癌性浮腫	大塚製薬(株)	治験薬概要書追補補遺の改訂 ：添付文書改訂（肝硬変における体液貯留に対する効能・効果の追加等）による変更 同意説明文書の改訂 ：治験薬概要書追補補遺の改訂に伴う変更、安全性情報の追加	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
12	9/13	124044	DSP-1747	フェイズⅡ		大日本住友製薬(株)	同意説明文書の改訂 ：副作用（胆汁うっ滞）の追記	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
13	9/30	124049	IMC-1121B	フェイズⅢ	肝細胞癌	日本イーライリリー(株)	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新 治験実施計画書の改訂 ：治験デザインの変更（有効性の中間解析について、時期・明らかな有効性が示された際の取り扱いについて明確化等）、 治験薬概要書改訂に伴う変更、記載整備等	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
14	10/9	124404	INC-001	その他	腹部大動脈瘤	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	治験機器概要書の改訂 ：非臨床試験成績・安全性情報の更新等 治験機器取扱説明書の改訂 ：治験機器概要書の改訂に伴う変更、誤記修正 同意説明文書の改訂 ：安全性情報の更新	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
15	10/4	124903	WT4869	フェイズ Ⅰ/Ⅱ	非小細胞肺癌	自ら治験を実施する者 呼吸器外科 奥村　明之進	治験実施計画書、別冊１の改訂 ：実施体制の変更 説明文書（一次、二次）の改訂 ：安全性情報（肺臓炎）追加のため 組織検体の処理及び提出に係る手順書の改訂 ：記載整備、誤記修正	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
16	10/16	124905	KW-0761	フェイズⅠ	進行又は再発固形がん	自ら治験を実施する者	治験実施計画書、別紙の改訂 ：治験実施期間の変更、眼科検査の判断基準の追加、実施体制の変更、記載の明確化及び整備のため等 治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新 説明文書の改訂 ：安全性情報更新、記載整備 症例報告書の見本の改訂 ：実施計画書改訂に伴う変更等 治験薬の取扱い手順書・治験薬の保存条件等を定めた文書の改訂 ：使用期限確定、欧州販売製品使用に伴う説明の追記、その他記載整備等。 治験薬Ａ001の状況（その2） ：欧州で販売している薬剤を治験薬とする旨の連絡	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
17	10/4	135002	DE-766	フェイズⅢ	胃癌・胃食道接合部癌	第一三共(株)	治験に係る補償制度の概要（医療機関宛、被験者宛）の改訂 ：補償対象・補償内容の明確化、記載整備	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
18	10/9	135020	TAS-118	フェイズⅢ	膵癌	大鵬薬品工業(株)	治験実施計画書の改訂 ：投与スケジュールの変更（１４日以上休薬した場合について規定）	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
19	10/21	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	MSD(株)	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報の更新等 同意説明文書の改訂 ：治験薬概要書の改訂に伴う変更、安全性情報の追加, 治験実施計画書レター ：除外基準の明確化	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
20	10/10	135026	RO5304020	フェイズⅡ/Ⅲ	HER2過剰発現が確認された胃癌	中外製薬(株)	説明文書の改訂 ：安全性情報(重度の出血)の追加、他試験の検査結果を使用する可能性のある旨の説明の追加。	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
21	10/8	135029	D2E7	フェイズⅢ	アダリムマブに対し効果の減弱が認められた日本人クローン病患者	アッヴィ合同会社	BSEカードの作成 ：被験者が転居等の際、連絡先把握のため	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
22	10/15	135031	IK-3001	フェイズⅢ	心臓血管手術に付随する術前、術中または術後の肺高血圧症	シミック(株)	治験実施計画書の改訂 ：症例報告書に記録する規定の追加、血行動態パラメータ測定について追記、記載整備等 治験実施計画書別添の改訂 ：治験実施体制の変更 アセント文書の改訂 ：誤記修正等	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
23	9/30	135033	BIIB041	フェイズⅢ	多発性硬化症	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	妊娠されたパートナー向け同意説明文書の作成 ：男性被験者のパートナーが妊娠した際に、使用する必要があるため	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。
24	10/1	135901	BK-UM	フェイズⅡ	進行・再発卵巣癌	自ら治験を実施する者 産科・婦人科 藤田 征巳	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新等	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題ないことで承認された。

４）医師主導治験モニタリング・監査報告書について

資料４

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
1	9/18	113901	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	慢性特発性血小板減少性紫斑病(ITP)	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 冨山 佳昭	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	9/20	113901	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	慢性特発性血小板減少性紫斑病(ITP)	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 冨山 佳昭	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	9/19	113902	EXP-01	その他	心臓移植へのブリッジとして補助循環を必要とする小児の重症心不全患者	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤　芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	9/19	113902	EXP-01	その他	心臓移植へのブリッジとして補助循環を必要とする小児の重症心不全患者	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤　芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	9/19	113902	EXP-01	その他	心臓移植へのブリッジとして補助循環を必要とする小児の重症心不全患者	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤　芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	9/19	113902	EXP-01	その他	心臓移植へのブリッジとして補助循環を必要とする小児の重症心不全患者	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤　芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	10/15	124901	KW-0761	フェイズⅠ	進行又は再発固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。

8	10/15	124901	KW-0761	フェイズⅠ	進行又は再発固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	10/15	124901	IMF-001	フェイズⅡ	根治術後のNY-ESO-1抗原陽性の食道癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	10/11	124902	BK-SE36/CpG	フェイズⅠ	マラリア	自ら治験を実施する者 未来医療開発部 名井　陽	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	10/18	124902	BK-SE36/CpG	フェイズⅠ	マラリア	自ら治験を実施する者 未来医療開発部 名井　陽	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	10/18	124902	BK-SE36/CpG	フェイズⅠ	マラリア	自ら治験を実施する者 未来医療開発部 名井　陽	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	10/18	124902	BK-SE36/CpG	フェイズⅠ	マラリア	自ら治験を実施する者 未来医療開発部 名井　陽	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	9/13	124903	WT4869	フェイズ Ⅰ/Ⅱ	非小細胞肺癌	自ら治験を実施する者 呼吸器外科 奥村　明之進	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	9/13	124903	WT4869	フェイズ Ⅰ/Ⅱ	非小細胞肺癌	自ら治験を実施する者 呼吸器外科 奥村　明之進	試験の継続に問題ないことで承認された。

16	9/13	124903	WT4869	フェイズ Ⅰ/Ⅱ	非小細胞肺癌	自ら治験を実施する者 呼吸器外科 奥村　明之進	試験の継続に問題ないことで承認された。
17	10/15	124903	WT4869	フェイズ Ⅰ/Ⅱ	非小細胞肺癌	自ら治験を実施する者 呼吸器外科 奥村　明之進	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	10/15	124904	KW-0761	フェイズⅠ	進行又は再発固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
19	9/13	135901	BK-UM	フェイズⅡ	進行・再発卵巣癌	自ら治験を実施する者 産科・婦人科 藤田 征巳	試験の継続に問題ないことで承認された。
20	9/17	135901	BK-UM	フェイズⅡ	進行・再発卵巣癌	自ら治験を実施する者 産科・婦人科 藤田 征巳	試験の継続に問題ないことで承認された。
21	10/7	135901	BK-UM	フェイズⅡ	進行・再発卵巣癌	自ら治験を実施する者 産科・婦人科 藤田 征巳	試験の継続に問題ないことで承認された。

【２.報告事項】　　資料５

1）迅速審査についての報告

実施計画書等の変更報告　　５－１

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査 終了日
1	9/2	113031	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	慢性腎臓病	全薬工業(株)	治験実施計画書の変更	承認	9/2
2	9/10	113035	LY3009806	フェイズⅢ	結腸・直腸癌	日本イーライリリー(株)	治験実施体制の変更	承認	9/10
3	9/2	113902	EXP-01	その他	心臓移植へのブリッジとして補助循環を必要とする小児の重症心不全患者	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤　芳樹	実施計画書の変更	承認	9/2
4	9/11	124037	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	治験実施計画書別紙、治験参加カードの変更	承認	9/11
5	9/11	124038	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	治験実施計画書別紙、治験参加カードの変更	承認	9/11
6	9/9	124402	MDT-2211	その他	治療抵抗性高血圧	日本メドトロニック(株)	治験実施計画書、治験実施計画書別添資料の変更	承認	9/9
7	9/18	124901	IMF-001	フェイズⅡ	根治術後のNY-ESO-1抗原陽性の食道癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	実施計画書別紙の変更	承認	9/18

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査 終了日
8	9/4	135901	BK-UM	フェイズⅡ	進行・再発卵巣癌	自ら治験を実施する者 産科・婦人科 藤田 征巳	治験参加カードの変更、治験実施計画書別紙の変更	承認	9/4
9	9/9	135901	BK-UM	フェイズⅡ	進行・再発卵巣癌	自ら治験を実施する者 産科・婦人科 藤田 征巳	症例報告書の見本の変更	承認	9/9

他、特定使用成績調査3件が承認となった。

分担医師変更報告　　5－2

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査 終了日
1	9/30	124002	AT1001	フェイズⅢ	ファブリー病	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	分担医師の追加	承認	9/30
2	9/30	124015	AG-013736	フェイズⅢ	腎細胞癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	分担医師の追加	承認	9/30
3	10/11	135032	KHK4827	フェイズⅢ	乾癬	協和発酵キリン(株)	分担医師の追加	承認	10/11
4	9/30	135901	BK-UM	フェイズⅡ	進行・再発卵巣癌	自ら治験を実施する者 産科・婦人科 藤田 征巳	分担医師の削除	承認	9/30